













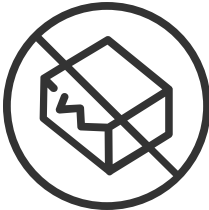



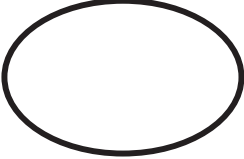
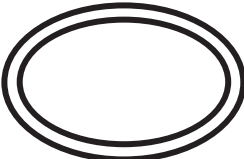
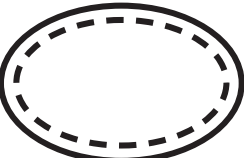

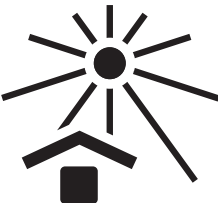

# Pojmovnik standardnih simbola

Simbol	Norma	Ref. br.	Naslov	Opis
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda, kako je definirano direktivama EU-a 90/385/EEZ, 93/42/EEZ, 98/79/EZ i Uredbom EU 2017/745.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.1.2	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici / Europskoj uniji.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.1.3	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.1.4	Rok uporabe	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.1.5	Šifra serije / broj serije	Označava proizvođačevu šifru serije na način da se serija može identificirati.




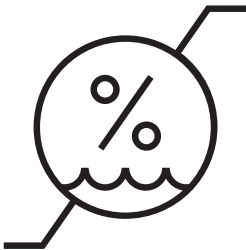
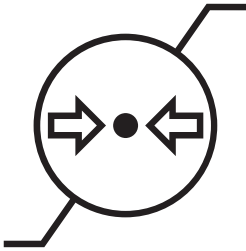

Simbol	Norma	Ref. br.	Naslov	Opis
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.1.6	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj tako da se medicinski proizvod može identificirati.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.1.7	Serijski broj	Označava proizvođačev serijski broj tako da se određeni medicinski proizvod može identificirati.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.1.8*	Uvoznik	Označava poslovni subjekt koji uvozi medicinski proizvod u dotično područje
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.2.1	Sterilno	Označava medicinski proizvod koji je bio podvrgnut postupku sterilizacije.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.2.2	Sterilizirano aseptičnim tehnikama obrade	Označava medicinski proizvod koji je proizveden prihvaćenim aseptičnim tehnikama.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.2.3	Sterilizirano etilen-oksdom	Označava medicinski proizvod koji je steriliziran etilen- oksdom.





\*Odobreni simboli koji trenutačno čekaju na usklađivanje s ISO normom označeni su zvjezdicom u stupcu referentnog broja.

Simbol	Norma	Ref. br.	Naslov	Opis
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.2.4	Sterilizirano zračenjem	Označava medicinski proizvod koji je steriliziran zračenjem.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.2.6	Nemojte ponovno sterilizirati	Označava medicinski proizvod koji se ne smije ponovno sterilizirati.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.2.7	Nije sterilno	Označava medicinski proizvod koji nije bio podvrgnut postupku sterilizacije.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.2.8	Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena i pročitajte upute za uporabu	Označava medicinski proizvod koji se ne smije upotrebljavati ako je ambalaža oštećena ili otvorena te da korisnik za dodatne informacije treba pročitati upute za uporabu.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.2.9	Sterilni put tekućine	Označava prisutnost sterilnog puta tekućine unutar medicinskog proizvoda u slučajevima kada drugi dijelovi medicinskog proizvoda, uključujući njegovu vanjštinu, možda nisu isporučeni sterilni.




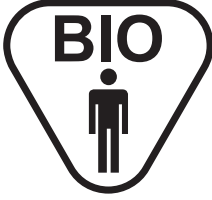
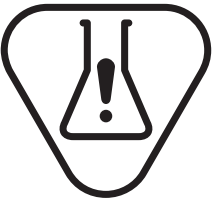
Simbol	Norma	Ref. br.	Naslov	Opis
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.2.11*	Sustav jednostruke sterilne barijere	Označava sustav jednostruke sterilne barijere.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.2.12*	Sustav dvostruke sterilne barijere	Označava sustave s dvije sterilne barijere.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.2.13*	Sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem	Označava sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.2.14*	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem	Označava sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.3.2	Držati dalje od sunčeve svjetlosti	Označava medicinski proizvod koji je potrebno zaštititi od izvora svjetlosti.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.3.4	Čuvati suhim	Označava medicinski proizvod koji je potrebno zaštititi od vlage.

\*Odobreni simboli koji trenutačno čekaju na usklađivanje s ISO normom označeni su zvjezdicom u stupcu referentnog broja.

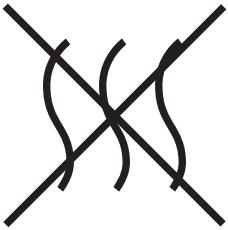
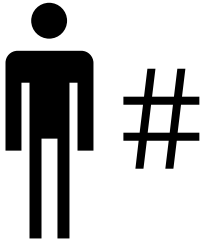

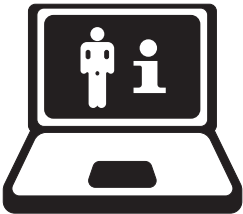

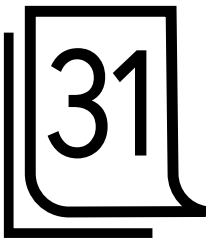
Simbol	Norma	Ref. br.	Naslov	Opis
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.3.5	Donja granica temperature	Označava donju granicu temperature kojoj se medicinski proizvod može sigurno izložiti.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.3.6	Gornja granica temperature	Označava gornju granicu temperature kojoj se medicinski proizvod može sigurno izložiti.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.3.7	Ograničenje temperature	Označava ograničenja temperature kojima se medicinski proizvod može sigurno izložiti.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.3.8	Ograničenje vlažnosti	Označava raspon vlažnosti kojem se medicinski proizvod može sigurno izložiti.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.3.9	Ograničenje atmosferskog tlaka	Označava raspon atmosferskog tlaka kojem se medicinski proizvod može sigurno izložiti.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.4.2	Nemojte ponovno upotrebljavati / samo za jednokratnu upotrebu	Označava medicinski proizvod koji je namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu.

Simbol	Norma	Ref. br.	Naslov	Opis
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.4.3	Pročitajte upute za uporabu ili upute za uporabu u elektroničkom obliku	Označava da je potrebno da korisnik pročita upute za uporabu.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.4.4	Oprez  NAPOMENA: definicija ovog simbola promijenjena je 2020. i uklanja se iz oznaka proizvoda društva Cook. Kada se taj simbol nalazi na oznaci društva Cook, (prethodna) definicija na desnoj strani je točna.	Označava da je potrebno da korisnik pročita upute za uporabu zbog važnih informacija povezanih s opreznosti, poput upozorenja i mjera opreza, koje se iz niza razloga ne mogu navesti na samom medicinskom proizvodu.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.4.4*	Oprez  NAPOMENA: Kada je taj simbol označen izravno na medicinskom proizvodu, definicija na desnoj strani je točna.	Označava da je potreban oprez pri rukovanju proizvodom ili kontrola blizu mjestu na kojem se simbol nalazi ili pak da trenutna situacija zahtijeva korisnikovu svjesnost ili neku radnju radi izbjegavanja neželjenih posljedica.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.4.5	Sadrži prirodni gumeni lateks ili je prisutan	Označava prisutnost suhe prirodne gume ili prirodnoga gumenog lateksa kao materijala izrada medicinskog proizvoda ili ambalaže medicinskog proizvoda.

\*Odobreni simboli koji trenutačno čekaju na usklađivanje s ISO normom označeni su zvjezdicom u stupcu referentnog broja.



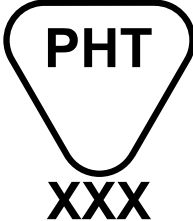
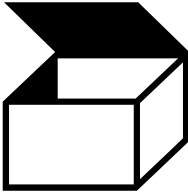

Simbol	Norma	Ref. br.	Naslov	Opis
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.4.6*	Sadrži derivate ljudske krvi ili plazme	Označava medicinski proizvod koji sadrži derivate ljudske krvi ili plazme ili je sastavljen od njih.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.4.7*	Sadrži ljekovitu tvar	Označava medicinski proizvod koji sadrži ljekovitu tvar ili je sastavljen od nje
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.4.8*	Sadrži biološki materijal životinjskog porijekla	Označava medicinski proizvod koji sadrži biološko tkivo, stanice ili njihove derivate životinjskog porijekla.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.4.9*	Sadrži biološki materijal ljudskog porijekla	Označava medicinski proizvod koji sadrži biološko tkivo, stanice ili njihove derivate ljudskog porijekla.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.4.10*	Sadrži opasne tvari	Označava medicinski proizvod koji sadrži tvari koje mogu biti karcinogene, mutagene, reprotoksične (CMR) ili tvari sa svojstvima endokrinih disruptora.

\*Odobreni simboli koji trenutačno čekaju na usklađivanje s ISO normom označeni su zvjezdicom u stupcu referentnog broja.


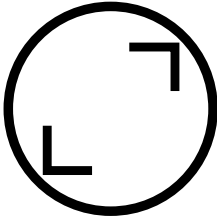
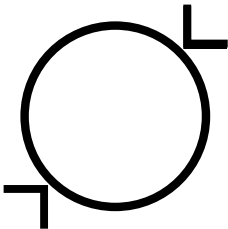


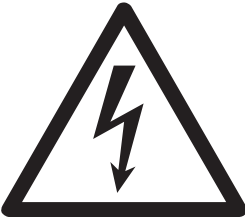
Simbol	Norma	Ref. br.	Naslov	Opis
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.6.3	Nepirogeno	Označava medicinski proizvod koji je nepirogen.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.7.1*	Pacijentov broj	Označava jedinstven broj povezan s pojedinačnim pacijentom.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.7.3*	Identifikacija pacijenta	Označava identifikacijske podatke pacijenta.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.7.4*	Internetska stranica s informacijama za pacijente	Označava internetsku stranicu na kojoj pacijenti mogu dobiti dodatne informacije o medicinskom proizvodu.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.7.5*	Zdravstvena ustanova ili liječnik	Označava adresu zdravstvene ustanove ili liječnika kod kojih se mogu pronaći medicinske informacije o pacijentu.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.7.6*	Datum	Označava datum unošenja informacije ili poduzimanja nekoga medicinskog postupka.







\*Odobreni simboli koji trenutačno čekaju na usklađivanje s ISO normom označeni su zvjezdicom u stupcu referentnog broja.

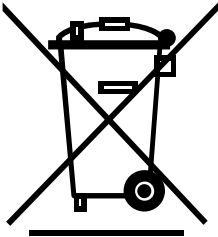
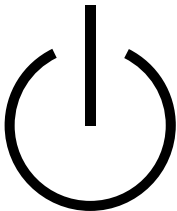





Simbol	Norma	Ref. br.	Naslov	Opis
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.7.7*	Medicinski proizvod	Označava da je neki predmet medicinski proizvod.
	<b>ISO 15223-1</b> Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode	5.7.10*	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Označava nosač koji sadrži informacije o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Grafički simboli koji se upotrebljavaju na opremi  <b>BS EN 15986</b>  Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda – Zahtjevi za označivanje medicinskih sredstava koji sadrže ftalate	2725	Sadrži jedan ili više ftalata ili njihova prisutnost,  Kemijske skraćenice ftalata xxxx	Označava medicinski proizvod koji sadrži jedan ili više ftalata.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Grafički simboli koji se upotrebljavaju na opremi	2794	Jedinica ambalaže	Označava broj komada u ambalaži.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Grafički simboli koji se upotrebljavaju na opremi	5333	Primijenjeni dio tipa BF	Za označivanje primijenjenog dijela tipa BF koji je u skladu s normom IEC 60601-1.

\*Odobreni simboli koji trenutačno čekaju na usklađivanje s ISO normom označeni su zvjezdicom u stupcu referentnog broja.

Simbol	Norma	Ref. br.	Naslov	Opis
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Grafički simboli koji se upotrebljavaju na opremi	5840	Primijenjeni dio tipa B	Za označivanje primijenjenog dijela tipa B koji je u skladu s normom IEC 60601-1.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Grafički simboli koji se upotrebljavaju na opremi	5845	Unutarnji promjer	Označava upućivanje na unutarnji promjer.
	<b>ISO 7000/IEC 60417</b> Grafički simboli koji se upotrebljavaju na opremi	5846	Vanjski promjer	Označava upućivanje na vanjski promjer.
	<b>ISO 7010</b> Grafički simboli - Boje i znakovi sigurnosti - Registrirani znakovi sigurnosti	M002	Pogledajte korisnički priručnik / knjižicu.	Označuje da treba pročitati korisnički priručnik / knjižicu.
	<b>ISO 7010</b> Grafički simboli - Boje i znakovi sigurnosti - Registrirani znakovi sigurnosti	W001	Općeniti znak upozorenja	Označuje opće upozorenje.
	<b>ISO 7010</b> Grafički simboli - Boje i znakovi sigurnosti - Registrirani znakovi sigurnosti	W012	Upozorenje: električna struja	Upozorenje na električnu struju.

Simbol	Norma	Ref. br.	Naslov	Opis
	<b>ASTM F2503-20</b> Standardna praksa označivanja medicinskih proizvoda i drugih predmeta u pogledu sigurnosti u okruženju magnetske rezonancije	Sl. 2	Sigurno za snimanje MR-om	Predmet kod kojeg nema poznatih zdravstvenih rizika uslijed izlaganja bilo kojem okruženju MR-a.
	<b>ASTM F2503-20</b> Standardna praksa označivanja medicinskih proizvoda i drugih predmeta u pogledu sigurnosti u okruženju magnetske rezonancije	Sl. 4	Sigurno za snimanje MR-om	Predmet kod kojeg nema poznatih zdravstvenih rizika uslijed izlaganja bilo kojem okruženju MR-a.
	<b>ASTM F2503-20</b> Standardna praksa označivanja medicinskih proizvoda i drugih predmeta u pogledu sigurnosti u okruženju magnetske rezonancije	Sl. 5	Uvjetno sigurno prilikom snimanja MR-om	Predmet dokazane sigurnosti u okruženju MR-a u okviru definiranih uvjeta.
	<b>ASTM F2503-20</b> Standardna praksa označivanja medicinskih proizvoda i drugih predmeta u pogledu sigurnosti u okruženju magnetske rezonancije	Sl. 6	Uvjetno sigurno prilikom snimanja MR-om	Predmet dokazane sigurnosti u okruženju MR-a u okviru definiranih uvjeta.
	<b>ASTM F2503-20</b> Standardna praksa označivanja medicinskih proizvoda i drugih predmeta u pogledu sigurnosti u okruženju magnetske rezonancije	Sl. 8	Nije sigurno za snimanje MR-om	Predmet koji predstavlja neprihvatljiv rizik za pacijenta, zdravstveno osoblje ili druge osobe u okruženju MR-a.
	<b>ASTM F2503-20</b> Standardna praksa označivanja medicinskih proizvoda i drugih predmeta u pogledu sigurnosti u okruženju magnetske rezonancije	Sl. 9	Nije sigurno za snimanje MR-om	Predmet koji predstavlja neprihvatljiv rizik za pacijenta, zdravstveno osoblje ili druge osobe u okruženju MR-a.

Simbol	Norma	Ref. br.	Naslov	Opis
	<b>BS EN 50419</b> Označivanje električne i elektroničke opreme u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 2002/96/EZ (OEEEO) <b>Direktiva OEEEO 2012/19/EU</b>	Sl. 1	Reciklirajte: elektronička oprema	Odvojeno prikupljanje električne i elektroničke opreme.
	<b>IEC 60417</b> Grafički simboli koji se upotrebljavaju na opremi	5009	Stanje pripravnosti	Označuje prekidač ili položaj prekidača s pomoću kojeg se dio opreme uključuje radi stavljanja u stanje pripravnosti.
	<b>IEC 60417</b> Grafički simboli koji se upotrebljavaju na opremi	5031	Istosmjerna struja	Označuje na pločici s oznakom da je oprema prikladna samo za istosmjernu struju; za identificiranje odgovarajućih terminala.
	<b>IEC 60417</b> Grafički simboli koji se upotrebljavaju na opremi	5032	Izmjenična struja	Označuje na pločici s oznakom da je oprema prikladna samo za izmjeničnu struju; za identificiranje odgovarajućih terminala.
	<b>IEC 60417</b> Grafički simboli koji se upotrebljavaju na opremi	5114	Nožni prekidač	Označuje nožni prekidač ili priključak za nožni prekidač.

Simbol	Norma	Ref. br.	Naslov	Opis
<b>IPN<sub>1</sub>N<sub>2</sub></b>	<b>IEC 60529</b> Stupnjevi zaštite osigurani kućištima (IP Code)	Nije primjenjivo	Oznaka zaštite od prodiranja  NAPOMENA: Što je veći broj, to je veća zaštita. Kada nije nužno navesti broj, zamjenjuje se slovom X.	Prva znamenka označuje razinu zaštite koju kućište pruža od prodiranja čvrstih stranih predmeta.  Druga znamenka označuje razinu zaštite opreme unutar kućišta od prodiranja tekućina.
<b>Rx only</b>	<b>21 CFR 801.15</b> <b>21 CFR 801.109</b>	(c) (1) (i) (F) (b) (1)	Samo na liječnički recept	Oprez: prema (američkom) saveznom zakonu prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku ili na njegov zahtjev.
<b>CE</b>	<b>MDD 93/42/EEC</b> <b>MDR 2017/745</b> <b>Uredba (EZ) 765/2008</b>	Prilog XII. Članak 20. Prilog II.	Oznaka CE, može obuhvaćati prijavljeno tijelo  Referentni br. xxxx	Označuje sukladnost s europskim tehničkim normama.
<b>Australian Sponsor</b>	<b>Regulation 10.2 (Uredba 10.2.)</b>  Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 (Pravilnik o terapijskim proizvodima (medicinskim proizvodima) iz 2002.)	Essential Principle  13.2 & 13.3  (Ključno načelo 13.2. i 13.3.)	Australski sponzor	Označava australskog sponzora.

Simbol	Norma	Ref. br.	Naslov	Opis
<b>UK CA</b>	Medicines and Medical Devices Act 2021 (Zakon o lijekovima i medicinskim proizvodima iz 2021. godine)	4. dio, 1. poglavlje, članak 16. stavak 1. točka (f)	Oznaka UKCA	Označava tehničku sukladnost u Velikoj Britaniji.

\*Odobreni simboli koji trenutačno čekaju na usklađivanje s ISO normom označeni su zvjezdicom u stupcu referentnog broja.